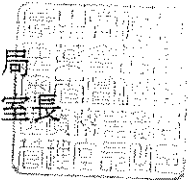
薬食機発第0608003号
平成１８年６月８日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長

旧薬事法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具のうち新薬事法第２３条の２第１項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成１４年法律第９６号。以下「改正法」という。）による改正前の薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「旧法」という。）に基づき製造又は輸入していた医療用具のうち改正法による改正後の薬事法（以下「法」という。）第２３条の２第１項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る取扱いについて下記のとおりとすることとしたので、貴管下関係業者、関係団体等に対し、周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

１．対象の範囲

本通知の適用範囲は、旧法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具のうち、法第２３条の２第１項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器（以下「対象管理医療機器」という。）を対象とするものであること。

２．認証申請について

（１）認証申請の期限

対象管理医療機器を取り扱う者は、旧法第１２条第３項又は第２２条第３項に規定する期間の残存期間内、すなわち旧法に基づく製造業許可又は輸入販売業許可の有効期間内に当該品目について、法第２３条の２第１項の規定による製造販売認証を取得する必要があること。また、製造販売認証を取得するためには、法第２３条

の２第３項の規定による調査の申請を認証申請と併せて行い、これに適合すること。なお、業許可更新後に継続して該当する医療機器を製造販売する場合にあっては、当該許可の有効期間内に申請に係る認証を得られるよう勘案して申請する必要があること。

（２）認証申請書

対象管理医療機器の認証申請については、薬事法施行規則(昭和３６年厚生省令第１号) 第１１５条第１項の規定により、同規則様式第６４（１）又は（３）を用いること。また、申請書については、正副２通を登録認証機関に提出すること。

認証申請書の記載等については、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331008 号「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」（以下「認証申請通知」という。）の第１に基づくこと。また、認証申請書の備考欄に、「旧法からの移行に係る認証申請」と記載すること。

（３）認証申請書に添付すべき資料

対象管理医療機器の認証申請につき、旧法下において既にその製造等が認められていることから、認証申請書に添付すべき資料については、以下のとおりとすること。

① 旧法第１４条第１項に規定する医療用具のうち、認証申請される品目が旧法における承認内容と同一の場合（法第２３の２第５項に規定する軽微な変更及び旧法第１４条第１項に規定する医療用具の承認書記載事項を認証申請書の記載事項に適合するように整備するための変更を行う場合を含む。）

認証申請通知の第２の３に示す添付資料のうち、次に掲げる資料を添付すること。なお、認証申請通知の第２の３に示す資料番号を括弧内に示す。

ⅰ）規格への適合宣言 (4.1.1)

ⅱ）適合性認証基準に適合することを証明する資料 (4.3)

ⅲ）表示物（ただし、5.1(3)に示す資料を除く。） (5.)

また、基本要件への適合性を説明するための資料として、次に掲げる旧法の規定に基づき製造又は輸入されていたことを示す資料を併せて添付すること。

ⅳ）旧法における承認書の写し

ⅴ）旧法第１２条若しくは第２２条の規定に基づく許可証の写し又は平成 17 年 3 月 28 日付け薬食安発第0328004号「製造販売業の許可の事務に関する取扱い等について」に基づき、各都道府県からみなし製造販売業者に対して連絡された製造販売業許可番号に関する書類の写し

ⅵ）旧法における薬事法施行規則様式第８（３）若しくは様式第８の２の「製造又は輸入の品目」欄の記載事項が分かる写し又は様式第１３（３）の「新たに製造し、又は輸入する品目」欄の記載事項が分かる写し

② 旧法第１４条第１項に規定する医療用具のうち、認証申請される品目が旧法にお

ける承認内容から一部変更される場合（ただし、新規の認証申請が必要な変更の場合を除く。）

上記①の資料に加え、認証申請通知の第２の３に示す添付資料のうち変更部分に係るものを添付すること。

③ 旧法第１４条第１項に規定する医療用具以外の場合

認証申請通知の第２の３に示す添付資料のうち、次に掲げる資料を添付すること。なお、認証申請通知の第２の３に示す資料番号を括弧内に示す。

ｉ）規格への適合宣言 (4.1.1)

ⅱ）適合性認証基準に適合することを証明する資料 (4.3)

ⅲ）表示物（ただし、5.1(3)に示す資料を除く。） (5.)

また、基本要件への適合性を説明するための資料として、次に掲げる旧法の規定に基づき製造又は輸入されていたことを示す資料を併せて添付すること。

ⅳ）旧法第１２条若しくは第２２条の規定に基づく許可証の写し又は平成 17 年 3 月 28 日付け薬食安発第0328004号「製造販売業の許可の事務に関する取扱い等について」に基づき、各都道府県からみなし製造販売業者に対して連絡された製造販売業許可番号に関する書類の写し

ｖ）製造又は輸入されていた品目が旧法における手続を行っていたことを確認する資料

(例)

・旧法における医療用具製造（輸入）製品届書の「新たに製造し、又は輸入する製品」欄の記載事項が分かる写し

・旧法における薬事法施行規則様式第８（３）又は様式第８の２の「製造又は輸入の品目」欄の記載事項が分かる写し

・旧法における薬事法施行規則様式第１３（３）の「新たに製造し、又は輸入する品目」欄の記載事項が分かる写し

など

ⅵ）認証申請している品目が、旧法の規定に基づき製造又は輸入されていた品目であることを確認するための資料

(例)

・製品標準書のうち該当箇所を抜粋した資料

・添付文書又は取扱説明書

など

３．その他

製造販売認証に関する認証番号の取扱いについては、平成 17 年 6 月 28 日付け薬食機発第0628001号「指定管理医療機器等の認証番号について」（以下「認証番号通知」という。）により示したところであるが、本通知に基づき認証された場合の認証番号等の取扱いについては、以下のとおりとすること。

（１）対象管理医療機器のうち旧法第１４条第１項に規定する医療用具については、旧法における承認番号を認証番号とすること。なお、この場合、旧法における製造又は輸入の承認は速やかに整理すること。

（２）対象管理医療機器のうち旧法第１４条第１項に規定する医療用具以外については、認証番号通知に基づき認証番号が付与されるものであること。